
• Komponentinformasjon

REF		CONT
CACOS-002	<i>Calprotectin Low Control</i>	1 x 2 mL
CACON-002	<i>Calprotectin Medium Control</i>	1 x 2 mL
CACOX-002	<i>Calprotectin High Control</i>	1 x 2 mL

• Sammensetning

Kalprotektin positive kontroller består av human nativ Kalprotektin rensset fra humane blodprodukter og fortynnet i prøvefortynningsbuffer (SDBUF) med < 0.1% natrium azid som preservativ.

• Testprinsipp

Kolloidale gullpartikler er konjugert og stabilisert med monoklonale antistoffer mot human Kalprotektin. Disse kolloidale gull-antistoffkonjugatene vil forårsake spesifikk agglutinasjon med human Kalprotektin tilgjengelig i humane prøver. Denne agglutineringsreaksjonen vil være direkte proporsjonal med Kalprotektinkonsentrasjonen i prøven avlest ved 546 og 600 nm.

• Advarsler og forholdsregler

Skal kun brukes til *in vitro*-diagnostikk.

Alle komponenter av human opprinnelse benyttet i produksjon av dette produktet er testet og funnet negativ for anti-HIV antistoffer, anti-HVC antistoffer og Hepatitt B antigen. Alle reagenser i produktet bør likevel behandles med forsiktighet og som potensielt smittefarlige

Produktet inneholder natrium azide og bør behandles med forsiktighet. Unngå kontakt med hud eller svelging. Natrium azid kan bli eksplosivt ved kontakt med tungmetaller som kobber og bly.

- **Analytisk ytelse**

Se relevant datablad for reagens (ref: CACOL-B00 eller CACOL-B00/XXX, CACOL-H00 eller CACOL-H00/XXX, CACOL-L00 eller CACOL-L00/XXX).

- **Prøve og referanseverdier**

Se relevant datablad for reagens (ref: CACOL-B00 eller CACOL-B00/XXX, CACOL-H00 eller CACOL-H00/XXX, CACOL-L00 eller CACOL-L00/XXX).

- **Klargjøring og stabilitet**

Kontrollen er klar til bruk. Når åpnet, er kontrollen stabil til inntil oppgitt holdbarhetsdato. Lagres ved 2-8°C i lukket flaske for å unngå kontaminasjon. Produktet skal transporteres ved 2-8°C.

- **Analytisk prosedyre og beregning av konsentrasjon**

Se relevant datablad for reagens (ref: CACOL-B00 eller CACOL-B00/XXX, CACOL-H00 eller CACOL-H00/XXX, CACOL-L00 eller CACOL-L00/XXX).

- **Kvalitetskontroll**

- **Nøyaktighet og reproduserbarhet**

Analytisk ytelse kan verifiseres ved bruk av internkontroller i laboratoriet.

• Symbolforklaring

Følgende symboler kan forekomme i pakningsvedlegg og/eller på etiketter:

	lot/batchkode		Buffer
	Utløpsdato		Kalibrator
	Ansvarlig produsent		Høy
	In Vitro Diagnostisk Medisinsk utstyr		Medium
	Lagringstemperatur		lav
	Produktnummer/referanse		4 nivåer
	Les brukerveiledningen		5 nivåer
	Reagens		6 nivåer
	Kit		Kontroll
	Innhold		Dette produktet imøtekommer krav satt i European Directive 98/79 CE for diagnostisk medisinsk utstyr, in vitro
	Antistoff eller antiserum		Spor versjonsendringer

 DiAgam hovedkvarter	DiAgam Belgium: Rue du Parc Industriel 40, 7822 Ghislenghien, Belgium Avenue Louis Lepoutre 70, 1050 Brussels, Belgium
-------------------------	---

Distribuert av:	<p>DiAgam SA, Avenue Louis Lepoutre 70, 1050 Bruxelles, Belgium, and its authorized representatives. www.diaqam.com</p> <p>Calpro AS, Arnstein Arnebergs vei 30, 1366 Lysaker, Norway, and its authorized representatives. www.calprogold.com</p>
-----------------	---

Alle produktnavn, registrerte varemerker og selskapsnavn i dette dokumentet eies av de respektive selskap.